



IMDRF International Medical
Device Regulators Forum

Final Document

Title: UDI Guidance
Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices

Authoring Group: IMDRF UDI Working Group

Date: 9 December 2013

Despina Spanou, IMDRF Chair

This document was produced by the International Medical Device Regulators Forum. There are no restrictions on the reproduction or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into another document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the International Medical Device Regulators Forum.

Copyright © 2013 by the International Medical Device Regulators Forum.

記号	意味	備考
【】	追加された部分	
〔 〕	削除された部分	
《変更前⇒変更後》	変更された部分	
[[]]	訳者注	

Contents

1. Preamble	3
2. Introduction.....	3
2.1 Traceability	5
2.2 Identification	6
2.3 Adverse Event Reporting and Field Safety Corrective Actions	7
2.4 Medical errors	7
2.5 Documentation	7
2.6 Other considerations	8
3. Rationale, purpose and scope.....	8
3.1 Rationale	8
3.2 Purpose	9
3.3 Scope	10
4. References.....	6
5. Definitions.....	12
6. Guidance for a UDI System.....	18
7. The UDI	20
8. UDI Carrier	23
9. The UDI Database (UDID).....	26
9.1 General principles of the UDID	26
9.2 The core UDID data elements	13
10. Rules for specific device types	30
10.1 Implantable devices	30
10.2 Reusable devices requiring reprocessing between uses	30
10.3 Non IVD kits	31
10.4 IVD Kits	32
10.5 Configurable medical device systems	33
10.6 Software as a Medical Device (SaMD)	17
10.6.1. UDI Assignment Criteria	17
10.6.2 UDI Placement Criteria	17
11. Annex	19

1. Preamble

1. 序文

This document is inscribed in the framework of the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). It replaces the "*Guidance on a Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices*" adopted by the Global Harmonization Task Force (GHTF) on 16 September 2011.

本ドキュメントは、IMDRF のフレーム・ワークとして位置付ける。これは、GHTF により、2011 年 9 月 16 日に採択された『医療機器に関する UDI システムのガイダンス (*Guidance on a Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices*)』に取って代わるものである。

The IMDRF Guidance on a "*Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices*" clarifies and supplements the above mentioned GHTF Guidance by providing non-binding rules for use in the regulation of medical devices, and has been subject to consultation throughout its development.

IMDRF のこの『医療機器に関する UDI システム (*Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices*)』ガイダンスは、医療機器規制に関して法的拘束力のない形で提供され、上記 GHTF ガイダンスを明確化すると共に補足を加えている、また、ここに至るまでに十分な協議を行ってきた。

There are no restrictions on the reproduction, distribution or use of this document; however, incorporation of this document, in part or in whole, into any other document, or its translation into languages other than English, does not convey or represent an endorsement of any kind by the IMDRF.

本ドキュメントの複製、配布、また使用に関して制限は設けないが、本ドキュメントの一部あるいは全体をいかなるドキュメントにでも流用したり、また英語以外の言語への翻訳物に対して、IMDRF が是認するものではない。

2. Introduction

2. 導入

This guidance provides a framework for those regulatory authorities that intend to develop their UDI Systems that achieves a globally harmonized approach to the UDI. The framework can be used at a local, national, or global level such that these systems are implemented without regional or national differences. This guidance is intended to provide a high-level conceptual view of how a global UDI System should work. It is recognized that further additional guidance may be needed once these core concepts are accepted.

本ガイダンスは、独自の UDI システムを開発しようとする規制当局に対してフレーム・ワークを提供し、UDI に対して世界的に整合された活動が展開される。

本フレーム・ワークは、地域あるいは国レベルで違いを持たせずに実施され、地域、国、また世界レベルで使用できるものである。

本ガイダンスは、世界的 UDI システムがどのように機能しなければいけないかと言う、ハイ・レベルな概念を提供する意図を持っている。

これらのコアとなる概念が承認された後、更なる追加ガイダンスが必要になることは認識している。

The fundamental concepts of a globally harmonized UDI System include:

世界的に整合された UDI システムの基本概念には、以下が含まれる:

- a. the UDI and UDI Carrier are based on standards,
UDI および、そのキャリアーは、標準(s)に則っている必要がある、
- b. a UDI applied to a medical device anywhere in the world should be able to be used globally and to meet the UDI requirements of its regulatory authority,
世界中のどの地域であっても、医療機器に貼付される UDI は、対象規制当局の UDI 要求(s)をも満足させ、世界中で使用できること、
- c. national or local identification numbers should NOT be a substitute for UDI,
国、また地域独自の識別番号を、UDI の代替として使用してはいけない、
- d. regulatory authorities should not specify the procedure for modifying these UDI standards
規制当局(s)は、これらの UDI 標準(s)を変更する手順を提示してはいけない、
- e. the UDID core elements should not be modified,
UDI データベース (UDID) のコア要素を改造してはいけない、
- f. the UDID should use the Health Level Seven International (HL7) Structured Product Label (SPL) and web based interface for data submission,
UDID では、データ提出の手段として、HL7 協会 (HL7) 構造化製品ラベル (SPL) および、ウェブ・ベース・インターフェースを使用する事、
- g. every medical device needs to be identified by a UDI, unless it is exempted
全ての医療機器は、除外対象でない限り、一意の UDI により識別される事。

The UDI System is intended to provide a single, globally harmonized system for positive identification of medical devices. Healthcare professionals and patients will no longer have to access multiple, inconsistent, and incomplete sources in an attempt to identify a medical device and, its key attributes. The UDID is a designated source for additional information. It is critical to note that the benefits of UDI can only accrue if all stakeholders, from the manufacturer to healthcare providers and patients, use UDI throughout their workflow systems. Therefore, it is imperative that all stakeholders be educated about the development and use of a UDI System.

本 UDI システムは、唯一の、世界的に整合された医療機器に対する確実な識別システムを提供することを意図している。

ヘルスケア従事者および患者は、もはや、医療機器識別およびそれらの主要な情報収集のために、幾つもの調和の取れていない不完全なソースにアクセスする必要がなくなる。

UDID は、『機器のラベル等から得られる情報以上の』付加情報を得るための、UDI を使って検索できるデータベースである。

UDI によりもたらされる利益は、製造メーカーからヘルスケア提供者および患者 に至る全ての利害関係者が、UDI を彼らのワークフロー・システム全体を通して使用して初めて得られる。したがって、全ての利害関係者が、UDI システム の開発導入および使用にあたって十分な教育を受けることが必須である。

A globally harmonized and consistent approach to UDI is expected to increase patient safety and help optimize patient care by facilitating the:

患者安全向上、また最適な患者ケアの提供を助ける目的を持って以下の項目を促進する。この目的達成にむけて、UDI に対する世界的に整合された一貫性のある取り組みがなされる事を期待する:

- a. traceability of medical devices, especially for field safety corrective actions,
特に、《リコールおよび》市場安全是正措置の為の、医療機器トレーサビリティの確保
- b. adequate identification of medical devices through distribution and use,
物流全般および使用現場における、医療機器の適切な識別、
- c. identification of medical devices in adverse events,
有害事象時における医療機器の識別、
- d. reduction of medical errors,
医療過誤の減少、
- e. documenting and longitudinal capture of data on medical devices.
医療機器に関するデータの文書化、および長期間にわたる収集。

2.1 Traceability

2.1 トレーサビリティ

The global use of a UDI will facilitate traceability throughout distribution.
世界的に UDI が使用されることによって、物流全域におけるトレーサビリティが向上する。

In order to achieve traceability, it is necessary to involve all stakeholders to capture and store the UDI (Device Identifier (UDI-DI) + Production Identifier (UDI-PI)) throughout distribution and use.

トレーサビリティを確保するためには、全ての利害関係者が、物流から使用現場の全域に渡って、UDI (機器識別子 DI + 製造識別子 PI) を取得し保存する事が必要である。

This is especially important for field safety corrective actions.
これは、特に《リコールや、その他》市場安全是正措置の展開時に重要となる。

Though the UDID does not capture UDI-PI, it is expected that supply chain operators will capture and use these identifiers. This is critical during field safety corrective actions. In addition, the foundational use of UDI can help fight counterfeiting and secure the supply chain for all stakeholders.

UDID は、製造識別子 (UDI-PI) を取得・保存しないが、サプライ・チェーン関係者には、それを取得し利活用する事が期待される。

これは、《リコールや、その他》市場安全是正措置を展開する際に重要となる。

更に、UDI 利活用の浸透が、すべての利害関係者に対し、より良い偽物対策やサプライ・チェーンの安全確保を促進する。

Traceability can be facilitated by¹:

トレーサビリティは、以下を《含む ⇒ 実施する事により促進される》

- a. recording medical devices from manufacturer to healthcare provider throughout the supply chain,
製造メーカー からヘルスケア提供者までのサプライ・チェーン全域に渡る、医療機器の記録を取る、
- b. recording medical device use in patients,
患者に対する医療機器使用の記録を取る、
- c. implementation of medical device field safety corrective actions,
医療機器《リコール ⇒ 市場安全是正措置》の実施
- d. a standardized way to input medical device identification into health related registries.
標準化された方法による医療機器識別データの【ヘルスケア関連】レジストリー 『一般的に DB のデータ保存機能部分を言う』 への入力

2.2 Identification

2.2 識別

UDI will facilitate the unambiguous identification of the medical device through distribution and use by providing a single global identifier that can be used to link and integrate existing government, clinical, hospital, and industry databases. UDI should allow for improved procurement, inventory management, and accounting. The existence of a single UDI-DI to link disparate data bases should allow creative new medical and business applications, and synergy among those applications.

UDI を使用し、現時点で存在する行政、臨床現場、病院および業界のデータベースをリンクさせ、また統合させる事で、世界中で一意的な識別が提供可能となる。それにより物流および使用現場にて医療機器の《適切 ⇒ 一義的》な識別が加速させられる。

UDI は、購買、在庫管理および経理業務の改善も可能にするものであるべきである。

異種データベースをリンクさせる単一の機器識別子 (UDI-DI) が、創造的かつ新しい医療および業界での応用拡大を促進するアプリケーションを可能にさせ、また、それらアプリケーション間の相乗効果を生み出すものと信じる。

¹ In the case of medical devices containing medical products of human origin, the traceability chain must, for purposes of vigilance, begin with the donor, and trace the human material through all of its processing steps. For these kind of devices the ISBT 128 system has been developed to ensure a complete traceability chain from donor to patient as required for medical devices containing medical products of human origin.

ヒト由来医療製品を含む医療機器に関しては、市場監視の目的で、トレーサビリティ・チェーンはドナーから始め、その全ての処理段階を通して、ヒト由来物質のトレースを行わなくてはならない。

このような機器に対しては、ヒト由来の医療製品を含む医療機器に対して要求されるドナーから患者までの完全なトレーサビリティ・チェーンを保証する目的で、ISBT128 システムが開発されている。

2.3 Adverse Event Reporting and Field Safety Corrective Actions

2.3 有害事象報告 【および市場安全是正措置】

UDI will allow industry and regulatory authorities to more rapidly identify medical devices involved in adverse events. UDI will be available for inclusion in adverse event reports, allowing greater accuracy in reporting, and more rapid aggregation of related reports. Using this information, Health Authorities can more rapidly collate and analyze problem reports and identify the most-appropriate solution for a particular concern. UDI will allow more targeted safety alerts and field safety corrective actions on the specific medical devices that are of concern.

産業界および行政当局の関係者は、UDI を使用する事により、有害事象に関係する医療機器を更に迅速に識別する事が出来るようになる。

UDI を有害事象報告書に記載することにより、報告の正確性をさらに増すことができ、関連報告の収集がさらに迅速に行える。

この情報を使用する事により、保険機関は問題報告の照合、解析をさらに迅速に実施する事ができ、また、特定事象に対する最適な解決策を見つけることが可能になる。

UDI の利活用により、対象となる特定の医療機器に対して、よりの絞った安全警告の発信、《リコール、およびその他是正措置 ⇒ および市場安全是正措置》関連作業の展開が可能となる。

2.4 Medical errors

2.4 医療過誤

By providing rapid and electronic access to critical patient safety information, such as clinical size, sterilization status, etc. related to a medical device, the UDI system may help clinicians more safely select and use the proper medical device for a patient. UDID data could be downloaded by healthcare providers to be used for internal reference of safety related information.

UDI システムの利活用により、特定の医療機器に関する、《臨床サイズ、滅菌状況などの》重要な患者安全情報への迅速かつ電子的なアクセスが提供される。これにより、臨床医は、患者毎に適切な医療機器を選択・使用し、医療安全を向上させる事が可能となる。

ヘルスケア提供者は、UDID データをダウンロードし、得られた安全関連情報を内部的な参考情報として利活用することが出来る。

2.5 Documentation

2.5 ドキュメンテーション

The use of UDI System will facilitate and simplify the documentation of medical device use in various patient records including traditional as well as electronic health records and registries. UDI should also enable linkages of medical device information across various systems and across geographies. These applications of UDI could help identifying medical device problems and enhance comparative effectiveness.

UDI システム (*) を利活用する事により、従来の患者記録【紙のカルテを含む】はもちろんだが、電子カルテおよびレジストリーなどさまざまな形式の患者記録に、医療機器の使用情報を迅速かつ簡単に残す事が可能となる。

UDI (*) の利活用により、医療機器情報を各種システム間、また地域間でやり取りする事が可能になるべきである。

このように UDI (*) を活用する事によって、医療機器問題の識別が容易になり、また相対的な効果が高まる。

2.6 Other considerations

2.6 その他考慮すべき点(s)

Other considerations essential for the successful development and implementation of a globally harmonized UDI System include:

世界的に整合された UDI システム (*) を開発し、成功裏に実現させる為には、以下の点も考慮すべきである:

- a. a risk-based approach which is essential given the huge diversity of the medical devices, 医療機器の大きな多様性を考慮した上での本質的なリスク・ベース・アプローチ、
- b. application to kits, systems and other groups of devices which need to be managed appropriately, 医療機器のキット (*), システムおよび他のくくり【の適用】は適切に管理される必要がある、
- c. requirements which should be phased in over a period of years based on risk classes, starting with the highest risk class, to reduce the burden of implementation, 規制要求は、実施側における負担を考慮し、年月をかけて、リスクの高いクラスの機器から、段階を追って実施されるようにすべきである、
- d. the need for all supply chain stakeholders to have sufficient time to prepare their systems, processes and staff, for the proper use of the UDI System, UDI システム (*) を適切に使用することが出来るよう、全てのサプライ・チェーン利害関係者に対して、彼らのシステム、プロセス、およびスタッフのために適切な準備期間を与えることが必要である、
- e. 【Effective data retrieval systems.】
【効率的なデータ検索システム。】

3. Rationale, purpose and scope

3. 論拠、目的および適用範囲

3.1 Rationale

3.1 論拠

There are currently no global definitions of what constitutes a UDI or UDI System. As a consequence, discrepancies between different national approaches do exist and will most likely increase. Common globally harmonized UDI System requirements would offer significant benefits to manufacturers, healthcare providers, patients, and regulatory authorities. In addition, a globally harmonized UDI System will limit the cost of regulatory compliance.

現時点において、UDI (*) または UDI システム (*) に関して明確な世界的定義がない。

結果、異なる国間で進め方に違いがみられ、それが拡大する傾向がみられる。

世界共通の整合された UDI システム (*) 要求により、製造メーカー、ヘルスケア提供者、患者および規制当局が大きな利益を得ると信じる。

更に、《規制当局間の差異をなくす或いはなくさないまでも減少させる事により ⇒ 世界的に調和のとれた UDI システムにより》、法規制遵守〔に要する〕コストが抑えられる。

3.2 Purpose

3.2 目的

『A UDI unambiguously identifies a manufacturer's specific medical device. A standardized UDI is part of the label, documented in the UDID, and used consistently throughout distribution and use **should** facilitate a number of patient safety benefits, including: 』

『UDI (*) により、一意的に製造メーカー (*) の特定の医療機器を識別できる。』

『標準化された UDI (*) はラベルの一部として使用され、UDID (*) に記録され、物流から使用現場に至る過程を通し一貫して利活用される。これにより、以下を含む患者安全の実現が大きく加速させられるべきである。』

『以下、削除済』

- a. traceability of medical devices,
医療機器のトレーサビリティ、
- b. the identification of medical devices in adverse events reports and other post-market safety surveillance activities,
有害事象報告における医療機器識別および、その他市販後安全調査活動、
- c. field safety corrective actions, including recalls,
リコールを含む市場安全是正措置、
- d. the reduction of medical errors,
医療過誤の減少、
- e. establishing and maintaining registries.
レジストリーの構築及び維持。』

This guidance intends to avoid country-specific requirements regarding the core elements of the UDI System by developing common guidance for:

本ガイダンスは、以下のような共通ガイダンスを展開しつつ、UDI システム (*) のコア要素に関する国特有の要求を排除する事を目論んでいる。

- a. creating, using and maintaining a UDI,
UDI (*) の生成、使用、および維持、
- b. applying a UDI Carrier,
UDI キャリアー (*) の適用・使用、
- c. establishing the UDID model/structure, with a defined list of Data Elements,
定義されたデータ要素リスト、および UDID (*) モデル/構造の構築、
- d. establishing basic requirements for a data submission format based on HL7 SPL and web based interface and

《一般的な標準 ⇒ HL7 SPL およびウェブ・ベース・インターフェース》に基づいたデータ提出フォーマットの、基本要件事項策定、【および、】

- e. establishing basic requirements for a common data exchange standard.
共通データ交換標準の為の基本要件事項策定。

『In order to facilitate global traceability, the UDI System should be promoted and used at all levels by all stakeholders, including regulatory authorities, medical device manufacturers, distributors, healthcare providers and patients.』

『世界的レベルでトレーサビリティの確立を促進するためには、UDI システム (*) が、規制当局、医療機器製造メーカー (*)、ヘルスケア提供者および患者を含むすべての利害関係者により使用され普及されなくてはならない。』

This document does not address the use of the UDI System, e.g. by healthcare providers. Therefore it does not directly address issues associated with counterfeit medical devices or how to enable better control of purchasing which will depend on the use of the UDI System by healthcare providers.

本ドキュメントは、たとえばヘルスケア提供者による UDI システム (*) の使用に視点を置いているわけではない。

つまり、ヘルスケア提供者による UDI システム (*) の使用における偽医療機器の排除や購買の効率化に直接の視点を置いているわけではない。

3.3 Scope

3.3 適用範囲

This document applies to all products to be placed on the market that are regulated as medical devices. For a definition of a medical device, see the GHTF document entitled "*Information Document Concerning the Definition of the Term "Medical Device"*".

本ドキュメントの内容は、医療機器として分類され上市されるすべての商品に対して適用される。医療機器の定義は、GHTF ドキュメントの【表題】『*Information Document Concerning the Definition of the Term "Medical Device"*』を参照されたい。

This document is addressed to the regulatory authorities and affects medical device manufacturers and other relevant stakeholders.

本ドキュメントは、規制当局での使用に主眼を置いているが、もちろん医療機器製造メーカー (*) 【や、その他関連する利害関係者】にも影響が及ぶ事になる。

4. References

4. 参考情報

『 - GHTF final documents;』

- 【GHTF】 SG1/N071:2012 Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’ ;

- 【GHTF】SG1/N071:2012 ‘医療機器’ および ‘体外診断 (IVD) 医療機器’ の用語の定義;
PDF: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf>
ワード: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.docx>
- 【GHTF】SG1/N070:2011 Label and Instructions for Use for Medical Devices;
【GHTF】SG1/N070:2011 医療機器のラベルおよび取扱説明書;
PDF: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n70-2011-label-instruction-use-medical-devices-110916.pdf>
ワード: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n70-2011-label-instruction-use-medical-devices-110916.doc>
 - 【GHTF】SG1/N055:2009 Definitions of Terms Manufacturer, Authorized Representative, Distributor and Importer;
【GHTF】SG1/N055:2009 Definitions of Terms 製造販売メーカー、正式代表者、代理店および輸入業者の用語の定義;
PDF: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n055-definition-terms-090326.pdf>
ワード: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n055-definition-terms-090326.doc>
 - 【GHTF】SG1/N065:2010 Registration of Manufacturers and other Parties and Listing of Medical Devices;
【GHTF】SG1/N065:2010 製造販売業者およびその他関係者の登録、および医療機器の登録;
PDF: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n065-listing-of-medical-devices-100827.pdf>
ワード: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n065-listing-of-medical-devices-100827.doc>
 - 【- GHTF SG1/N77:2012 Principles of Medical Devices Classification】
【- GHTF SG1/N77:2012 医療機器クラス分類の原則】
PDF: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf>
ワード: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.docx>
 - 【- GHTF SG1/N044:2008 Role of Standards in the Assessment of Medical Devices】
【- GHTF SG1/N044:2008 医療機器評価標準の役割】
PDF: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n044-2008-standards-in-assessment-of-medical-devices-080305.pdf>
ワード: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n044-2008-standards-in-assessment-of-medical-devices-080305.doc>
 - 【- GHTF SG2/N5:2006 Contents of Field Safety Notice】
【- GHTF SG2/N5:2006 市場安全性通知】
PDF: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n57r8-2006-guidance-field-safety-060627.pdf>

ワード: <http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/sg2/technical-docs/ghrf-sg2-n57r8-2006-guidance-field-safety-060627.doc>

【--IMDRF SaMD WG/N10/FINAL:2013 Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions;】

【--IMDRF SaMD WG/N10/FINAL:2013 医療機器としてのソフトウェア (SaMD): 主要な定義;】

PDF: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions.pdf>

ワード: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions.docx>

- ISO/IEC 15459-2 [2006] – 《IT ⇒ Information technology -》 Unique identifiers 【-】
Part 2: Registration procedures;
ISO/IEC 15459-2 [2006] – 《IT⇒情報技術 -》 固有識別子【-】 Part 2: 登録手順(s);
http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=43348
http://webstore.iec.ch/preview/info_isoiec15459-2%7Bed2.0%7Den.pdf
- ISO/IEC 15459-4:2008 – IT Unique identifiers Part 4: Individual items;
ISO/IEC 15459-4:2008 – IT 固有識別子(s) Part 4: 個別アイテム(s);
http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=51284
http://webstore.iec.ch/preview/info_isoiec15459-4%7Bed2.0%7Den.pdf
- ISO/IEC 15459-6:2007 – IT Unique identifiers Part 6: Unique identifier for product groupings;
ISO/IEC 15459-6:2007 – IT 固有識別子 Part 6: 製品グルーピング(s)の固有識別子;
http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=44149
http://webstore.iec.ch/preview/info_isoiec15459-6%7Bed1.0%7Den.pdf
- ISO/IEC 16022:2006 – 《IT ⇒ Information technology -》 《AIDC ⇒ Automatic identification and data capture》 techniques 【-】 Data Matrix bar code symbology specification;
ISO/IEC 16022:2006 – 《IT⇒情報技術 -》《AIDC⇒自動認識およびデータ取得》技術(s)【-】 Data Matrix バーコード・シンボル仕様;
http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=44230
http://webstore.iec.ch/preview/info_isoiec16022%7Bed2.0%7Den.pdf
- ISO/IEC 18004:2006 – IT AIDC techniques QR Code 2005 bar code symbology specification;
ISO/IEC 18004:2006 – IT AIDC 技術(s) QR コード 2005 bar code symbology specification;
http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=43655
http://webstore.iec.ch/preview/info_isoiec18004%7Bed2.0%7Den.pdf
http://www.onbarcode.com/qr_code/
- 【- ISO/IEC 15417:2007 – IT AIDC techniques – Code 128 bar code symbology specification.】
【- ISO/IEC 15417:2007 – IT AIDC techniques – Code 128 バーコード・シンボル仕様。】
http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=43896
http://webstore.iec.ch/preview/info_isoiec15417%7Bed2.0%7Den.pdf

5. Definitions

5. 用語の定義

アクセサリー

Accessory means an article intended specifically by its manufacturer to be used together with a specific medical device(s), to enable the medical device to be used in accordance with its intended use [modified draft GHTF definition –GHTF/SG1/N071:2012].

ある特定の医療機器が意図する使用を可能にするよう、その医療機器と共に使用する事を製造メーカー (*) により意図された物品 [改訂 GHTF 定義案 –【GHTF/】SG1《⇒/》N071:2012]

*Automatic Identification and Data Capture (AIDC)***自動認識およびデータ取得 (AIDC)**

A technology used to automatically capture data. AIDC technologies include bar codes, smart cards, biometrics and RFID.

データを自動的に取得するために使用する技術のこと。AIDC 技術(s)には、バーコード、スマート・カード、生体認証や、RFID がある。

*Configurable medical device system***多様な構成が可能な医療機器システム**

A configurable medical device system consists of several components which can be assembled in multiple configurations. Those individual components may be medical devices itself and/or non-medical devices.

Examples are Computed Tomography (CT) systems, Ultrasound systems, Anesthesia systems, Physiological Monitoring systems, Radiology Information System (RIS).

多数の構成部品を組み上げて、多様な仕様の構成を作り上げることが可能な医療機器。【これら個別の】構成部品は、医療機器そのものであったり、また/あるいは、非医療機器を含む事もある。例として、コンピューター断層撮影 (CT) システム、超音波【診断】システム、麻酔システム、生理学的モニタリング・システム、放射線情報システム (RIS) 等があげられる。

*Configuration***構成**

Configuration is a combination of items of equipment, as specified by the manufacturer, that operate together to provide an intended use or purpose as a medical device. The combination of items may be modified, adjusted or customized to meet a customer need.

Examples:

1. CT: gantry, tube, table, console are items of equipment that can be configured/combined to deliver an intended function.
2. Anesthesia: ventilator, breathing circuit, vaporizer are items of equipment that can be configured/combine to deliver an intended function.

製造メーカー (*) により決められる組み合わせ装置を作り上げるアイテムの事であり、組み合わせ構成全体で医療機器として意図する用途を満足させる。構成内容は、顧客要求にこたえて、変更、調整、また特別対応する事が出来る。

例:

1. CT: ガントリー (構台)、【X 線】球、テーブル、操作卓などが、意図する機能を果たす目的で構成内容を最適化したり、組み合わせを変更したりする対象ユニットである。

2. 麻酔: 人工呼吸器、呼吸回路、気化器などが、意図する機能を果たす目的で構成内容を最適化したり、組み合わせを変更したりする対象ユニットである。

Device Identifier (UDI-DI)

機器識別子(UDI-DI)

The UDI-DI is a unique numeric or alphanumeric code specific to a model of medical device and that is also used as the "access key" to information stored in a UDID. Examples of the UDI-DI include GS1 GTIN (Global Trade Item Number), HIBC-LIC (Labeler Identification Code), ISBT 128-PPIC (Processor Product Identification Code).

医療機器のモデルに対して一意的なコードであり、数字または英数字よりなるものであり、UDID (*) に保存された情報への "アクセス・キー" としても使用される。UDI-DI (*) には、GS1 GTIN【 (Global Trade Item Number)】、HIBC-LIC【 (Labeler Identification Code)】、ISBT 《製品コード⇒128-PPIC (製剤処理者あるいはラベラーの製品識別コード)》などがある。

Human Readable Interpretation (HRI)

人間が解読可能な文字(HRI)

Human Readable Interpretation is a legible interpretation of the data characters encoded in the UDI Carrier.

UDI キャリアー (*) に組み込まれたデータ文字列を人間が解読・判別可能な状態にしたもの。

Implantable device

埋め込み型機器

Any device, including those that are partially or wholly absorbed, which is intended: -

- to be totally introduced into the human body or,
- to replace an epithelial surface or the surface of the eye,

by surgical intervention which is intended to remain in place after the procedure.

Any device intended to be partially introduced into the human body through surgical intervention and intended to remain in place after the procedure for at least 30 days is also considered an implantable device. [GHTF SG1/N77:2012]

部分的あるいは全体を埋め込むものを含む、いかなる 機器の事であり、以下を意図する: -

- 人体に完全に挿入される、または
- 上皮表面または、眼球表面を手術により置き換え、処置後もその部位にとどまる事を意図する。

外科的手術により人体へ部分的に挿入するいかなる機器であり、処置後その部位に 30 日以上とどまらせる事を意図している場合も、埋め込み型機器とみなされる。[GHTF SG1/N77:2012]

PDF: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf>

ワード: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.docx>

*Kits***キット**

Kits are a collection of products, including medical devices, that are packaged together to achieve a common intended use and is being distributed as a medical device. These could also be called procedure packs or convenience kits.

Note: Jurisdictions may differ in their definition of kit.

医療機器を含む製品の集まりを言う。それらは、共通の意図する使用を達成する目的を達成するために一つに梱包され、医療機器として流通させられる。これらは、また、プロシーチャー・パックとか、コンビニエンス・キットとも呼ばれる。

注意: 司法圏域によって、定義が異なる場合もある。

*Label***ラベル**

Written, printed, or graphic information either appearing on the medical device itself, or on the packaging of each unit, or on the packaging of multiple devices [GHTF/SG1/N070:2011].

医療機器本体、その個装、または、複数の医療機器が入った梱包に貼付される情報で、手書き、印刷、または、グラフィカルな形式で提供される。[GHTF/SG1/N070:2011]

PDF: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n70-2011-label-instruction-use-medical-devices-110916.pdf>

ワード: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n70-2011-label-instruction-use-medical-devices-110916.doc>

*Manufacturer***製造メーカー**

Manufacturer means any natural or legal person² with responsibility for design and/or manufacture of a medical device with the intention of making the medical device available for use, under his name; whether or not such a medical device is designed and/or manufactured by that person himself or on his behalf by another person(s) [GHTF SG1/N55:2009].

This includes reproprocessors and remanufacturers that take responsibility for the device and reintroduce it into commercial distribution.

医療機器の使用に供する形で、そのメーカー名のもと提供する自然人あるいは、法人²を指す。その商品が、そのメーカーにより設計または製造されたか、あるいはそのうちの一つでも OEM メーカーに委託したかは問わない [GHTF SG1/N55:2009]

PDF: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n055-definition-terms-090326.pdf>

ワード: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n055-definition-terms-090326.doc>

これには、再生業者および再製造メーカーも含まれ、両者は対象医療機器を再生あるいは再製造後、その医療機器に対する責任を持ったうえで商用物流に乗せる。

Own Brand/Private Labelers

² The term “person” that appears here includes legal entities such as a corporation, a partnership or an association.

ここで言う“人”とは、企業、共同事業体や団体などの法人を含む。

自社ブランド/独自ラベル業者

An Own Brand or Private Labeler relabels a device from a 3rd party with his own name without making any further changes to the device thereby taking responsibility for it as the manufacturer. OEM メーカーより供給された製品に変更を加えることなく、独自の表示をし、それらの製造メーカー (*) としての責務を負い上市する場合、このように呼ばれる。

*Packaging Levels***包装単位**

Packaging levels means the various levels of device packages that contain a fixed quantity of medical devices, e.g. each, carton, case.

Note: This does not include shipping containers.

一定数の医療機器の包装単位(カートン、ケースなど)。

《パレットなどの貨物コンテナ (*) は含まない。⇒注意: これには、輸送用コンテナを含まない。》

*Production Identifier (UDI-PI)***製造識別子 (UDI-PI)**

The Production Identifier is a numeric or alphanumeric code that identifies the unit of device production.

The different types of Production Identifier(s) include serial number, lot/batch number, Software as a Medical Device (SaMD) version and manufacturing and/or expiration date.

医療機器の製造単位を識別する為のコードであり、数字または英数字よりなる。これには、シリアル・ナンバー、ロット/バッチ・ナンバー、【医療機器としてのソフトウェア (SaMD) のバージョンおよび、】製造および使用期限日データの両方あるいはどちらかが含まれる。

*Radio Frequency Identification (RFID)***電波による個体識別 (RFID)**

RFID is a technology that uses communication through the use of radio waves to exchange data between a reader and an electronic tag attached to an object, for the purpose of identification.

対象物の識別目的で、電波を使用して対象物に取り付けられたタグとリーダー間で情報をやり取りする技術の事。

*Shipping containers***輸送用コンテナ**

Shipping container is a container where the traceability is controlled by a process specific to logistics systems.

物流システム専用の処理に従ってトレーサビリティが管理されるコンテナで、貨物が入れられる。

*Software as a Medical Device (SaMD)***【医療機器としてのソフトウェア (SaMD)**

The term SaMD is defined as software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device. [IMDRF SaMD WG/N10R4FINAL:2013]

SaMD とは、一つ以上の医療目的のために使用されるソフトウェアを意味し、ハードウェア医療機器の一部として機能するものではない。[IMDRF SaMD WG/ N10R4FINAL:2013]

Standard

【標準】

Document, established by consensus and approved by a recognized body, that provides, for common and repeated use, rules, guidelines or characteristics for activities or their results, aimed at the achievement of the optimum degree of order in a given context. [GHTF/SG1/N044:2008]
ある状況の下で、最善の成果を達成するために、合意に基づき作成され、認知された団体が承認した文書であり、その文書は、諸活動とその結果のための、共通の反復使用する規程(s)、ガイドライン(s)または特性(s)を規定する。[GHTF/SG1/N044:2008]

Unit of Use (UoU) UDI-DI

使用単位 (UoU) 用の UDI-DI (*)

The UoU UDI-DI is an identifier assigned to an individual medical device. It is assigned in instances when a UDI is not labelled at the level of the device unit of use (e.g. several units contained in a plastic bag). Its purpose is to associate the use of a device to/on a patient.³

【UDI (*) が貼付されていない】個々の使用単位 (UoU) の医療機器に割り当てられる識別子を言う。これは、たとえば、使用単位【(例えば、ビニール袋に複数のユニットが入っている場合)】機器レベルに UDI が貼付されていない場合に割り当てられる。これにより、患者毎の使用医療機器の記録を取る事が出来る。³

Unique Device Identification

《UDI⇒機器固有識別子(Unique Device Identification)》

The UDI is a series of numeric or alphanumeric characters that is created through a globally accepted device identification and coding standard. It allows the unambiguous identification of a specific medical device on the market. The UDI is comprised of the UDI-DI and UDI-PI.

Note: The word "Unique" does not imply serialization of individual production units.

【Unique Device Identification の略で、】一意的に医療機器を識別する目的を持っている。これは、世界的に認められた医療機器識別および付番標準を用いて数字または英数字の組み合わせにて生成される。また、UDI は、UDI-DI (*) および UDI-PI (*) にて構成される。

注意: 一意的 (unique) が、個々の製造単位に対するシリアル番号付番を意味するものではない。

UDI System

UDI システム

The UDI System is the framework for:

- 1) UDI production ,
- 2) UDI application on the label or on the device, and
- 3) UDI Database (UDID) fundamental contents

³ Because of their nature, the Unit of Use is not appropriate to *in vitro* diagnostic medical devices. これらの性格からして、使用単位 (UoU) は、*in vitro* (体外診断) 医療機器には適切でない。

《個々の UDI (*) 生成、ラベルや機器への適用、および UDI-DI (*) や医療機器関連追加情報を UDID (*) に保存する事に関するフレーム・ワークである。⇒UDI システムとは以下に係るフレーム・ワークである:

- 1) UDI 生成,
- 2) UDI をラベル上あるいは機器に直接貼付する、また
- 3) UDI データベース (UDID) の基本情報》

UDI Carrier

UDI キャリアー

The UDI Carrier is the means to convey the UDI by using AIDC and, if applicable, its HRI.

Note: Carriers can include ID/linear bar code, 2D/Matrix bar code, RFID, etc...

AIDC (*) および、もし適用可能ならば、その HRI (*) を使用して UDI (*) 情報伝達の為に保持する手法。

注意: キャリアーには、【ID/】一次元バーコード、2D バーコード、および、RFID (*) 等が含まれる。

UDI Database (UDID)

UDI データベース(UDID)

The UDID contains identifying information and other elements associated with the specific medical device.

特定の医療機器に関する識別情報及び、その他関連要素が保存される。

6. Guidance for a UDI System

6. UDI システムの説明

A UDI System comprises 3 parts:

UDI システム (*) は、以下 3 つの部分よりなる。

1. the development of the UDI using globally accepted standards, (see section 7)
世界的に認められた標準を使用しての UDI (*) 生成、【(第 7 章参照)】
2. the application of that UDI on the label, (see section 8) and
UDI (*) のラベル上での利活用、【(第 8 章参照)】および
3. the submission of appropriate information to a UDID (see section 9).
UDID (*) への適切な情報提出【(第 9 章参照)】。

In order to facilitate a globally harmonized approach to UDI, it is imperative that:

UDI (*) に対して、世界的に整合されたアプローチを推し進めるためには、以下が必須である:

1. the marking of the UDI should be an additional requirement – it does not replace any other marking or labeling requirements. However UDI should replace any existing medical device identifier used in accordance to local regulations with the same purpose of the UDI System;
DI (*) 表示は追加要求である。UDI (*) が他のいかなるマーキングやラベリング要求に取って代わるものであってはいけない。【しかしながら、UDI システムと同じ目的成立した地域

の法規制に従って使用されるいかなる医療機器識別子も UDI にとって代わる事が望ましい。】;

2. the manufacturer should create and maintain globally unique UDIs on his medical devices;

製造メーカー (*) は、その医療機器に対して世界的に一意的な UDI (*) を生成し表示品質が維持され続けるようにしなくてはならない;

3. only the manufacturer can establish the UDI on the device or its packaging. Reprocessors of single use medical devices, remanufacturers, relabelers and own brand/private labelers are considered the manufacturer of the reprocessed, remanufactured or relabeled device and, as such, are also subject to these requirements;

製造メーカー (*) のみが、対象商品やその梱包用の UDI (*) を生成できる。単回使用目的医療機器の再生業者、再製造メーカー、【リラベラー、】独自ブランド/プライベート・ラベラー (*) は、再生品または、再製造された機器の製造メーカー (*) と認識される。また、それらの機器は本要求の対象となる;

4. globally accepted ISO/IEC coding standards implemented by global organizations, such as GS1, HIBCC and ICCBBA, meet the criteria of the UDI and manufacturers shall be permitted to choose which system to use. These organizations have responsibility for maintaining the global uniqueness of their coding systems. It is imperative that these coding systems be adopted and implemented, without national deviations or changes to these global coding systems; proliferation of coding systems must be discouraged;

UDI (*) 要求基準を満たす、GS1、HIBCC や ICCBBA のような世界的な組織に《よる⇒より実使用に移されている》、世界的に承認されている【ISO/IEC】コーディング標準の中から、製造メーカー (*) が、どのシステムを使用するか選択の自由を持つ様にしなくてはならない。これらの組織においては、それぞれが発行するコードが世界的な一意性を持つことに責任を持つ。これらのコーディング・システムは、国間の違いをもたず、また変更を加えることなく採用され、使用されなくてはならない、また、コーディング・システムの選択肢を増やすことはあってはならない;

5. national or regional regulatory requirements shall not restrict methods of AIDC as this will hinder the establishment of a globally harmonized UDI System;

世界的整合を持った使用を意図する UDI システム (*) 構築に支障をきたす事がないよう、国または地域による独自の規制要求は AIDC (*) 手法に制限を加えてはいけない;

6. the national/regional regulation for UDI System shall include a robust and transparent mechanism for evaluating and adjudicating requests for UDI exemptions in alternative placements of UDI-DI and UDI-PI. Such exemptions should cover all the products with the same characteristics;

UDI システム (*) に対する国/地域規制は、UDI (*) 規制免除申請の評価、判定の為の確固とした《プロセス⇒また、透明性のある仕組み》を織り込まなくてはならない、また、《それは、ある種類の機器または梱包レベル (含む、DPM) への UDI (*) によるラベリングや UDID (*) への特定項目の登録の⇒UDI-DI および UDI-PI の代替貼付》免除《⇒要求》の審査が含まれる。《⇒このような除外は、同様の性質を持つ製品(s)すべてに適用される。》;

7. the regulators of the UDI System shall specify harmonized exemptions for certain devices such as investigational devices and custom made devices from UDI requirements;

UDI システム規制は、治験用機器や特別設計の機器などに対する調和のとれた除外を明確にしなくてはならない;

8. common criteria for recognition are:

《認証⇒国際法における国家の認証》に当たっての共通基準は以下の通り:

- a. The employed UDI must meet the requirements of the globally harmonized UDI System to adequately identify a device through its distribution,
採用された UDI (*) は、機器の流通過程全域において適切に識別できるように、世界的に整合された UDI システム (*) 要求を満足させていなくてはならない、
- b. The employed UDI is in compliance with globally accepted standards ISO/IEC 15459-2, ISO/IEC 15459-4 and ISO 15459-6,
採用された UDI (*) は、ISO 15459-2 (登録手続き)、ISO 15459-4 (個品) および ISO 15459-6 (ロット管理商品) などの《国際⇒世界的に受け入れられている》標準に準拠している、
- c. The employed UDI will be available to all users according to a single set of consistent fair and reasonable terms and conditions.
採用された UDI (*) は、すべてのユーザーに対して統一された料金および妥当な条件にて提供される。

To meet the public health objectives of this guidance and to ensure that medical device user facilities, healthcare providers, regulatory authorities, and others will be able to make efficient and effective use of the UDI System, there could be a need to limit the number of accredited global organizations and available coding systems.

本ガイダンスの公衆衛生目的達成のため、また医療機器ユーザー施設、ヘルスケア・サービス提供者、規制当局、およびその他利害関係者によって UDI (*) 【システム】が効率的かつ効果的に使用される事を確実にするために、世界の認定機関の数や有効なコーディング・システムの数を経る必要もあると考える。

7. The UDI

7. UDI

1. A UDI shall be assigned to the device itself or its package. Higher levels of packaging shall have their own UDI.
一つの UDI (*) が医療機器本体またはその梱包に表示されなくてはならない。上位の梱包は、また、異なる固有の UDI (*) を持たなくてはならない。
2. Shipping containers should be exempted. As an example, UDI is not required on a logistics unit; when a healthcare provider orders multiple medical devices using the UDI or model number of individual devices and the manufacturer places these devices in a container for shipping or to protect the individually packaged devices, the container (logistics unit) is not subject to UDI requirements.
輸送用コンテナ (*) は例外であるべき。たとえば、UDI (*) は、以下のような場合、物流単位には要求されない; ヘルスケア・サービス提供者が、個々の UDI (*) または商品番号を使用して多数の医療機器を注文し、製造メーカー (*) がそれらを輸送目的或いは個包装

の荷姿の商品の保護目的で一つのコンテナに入れた場合、そのコンテナ（物流単位）は UDI (*) 表示要求対象から除外される。

3. The UDI contains two parts: an UDI-DI and an UDI-PI.
UDI (*) は 2 つのパートよりなる: 一つの機器識別子 (UDI-DI (*)) と、一つの製造識別子 (UDI-PI (*)) である。
4. The UDI-DI (e.g., GS1 GTIN, HIBC-LIC, ISBT-PPIC) should be globally unique at all levels of device packaging.
UDI-DI (*) (例: GS1 GTIN, HIBC-LIC,《ISBT 製品コード⇒ISBT-PPIC『製造者の製品識別コード』》) は、全ての【製品】梱包単位を通して世界的に一意的なものでなくてはならない。
5. If a lot number, serial number, software version or expiration date appears on the label, they should be part of the UDI-PI. If there also is a manufacturing date on the label, it does NOT need to be included in the UDI-PI. If there is only a manufacturing date on the label, this should be used as the UDI-PI.
ロット・ナンバー、シリアル・ナンバー、ソフトウェア・バージョン【・ナンバー】、または消費期限がラベルに記載されるのであれば、それらは UDI-PI (*) に入れ込むべきである。
また、これらに加えて製造日がラベルに記載されている場合、製造日は、UDI-PI (*) に入れ込む必要はない。ただし、上記情報の中で製造日のみが記載されているのなら、その製造日を UDI-PI (*) として使用しなくてはならない。
6. When a UDI is not assigned to the device at the level of its unit of use, then a UoU UDI-DI should be assigned, to associate the use of a device with a patient. [for example, a UoU UDI-DI would be assigned to an individual electrode when the electrode is distributed in a package of 10 – and lowest level UDI is assigned to that package of 10]
機器の使用単位レベルに UDI (*) が割り当てられていない場合、患者と使用機器の紐付けのために、使用単位 (UoU: Unit of Use (*)) としての UDI-DI (*) を割り当てなくてはならない。[例: 電極 10 本入り梱包が物流単位で、最小レベルの UDI (*) がその 10 本入り梱包に割り当てられている場合は、電極一本一本に、それぞれ UoU (*)UDI-DI (*) が割り当てられることになる]
7. Each component, sub-system or accessory that is considered a medical device and is commercially available needs a separate UDI unless the components are part of a convenience, medical procedure, IVD kit or configurable medical device system that is marked with its own UDI.
各構成部品、サブ・システムやアクセサリ(*)が個別に医療機器として《規制対象となっている⇒みなされており、市場で入手可能な》場合は、それぞれ《個別の⇒構成部品が、コンビニエンス、医療処置、IVD キットの一部分であるか、またはそれ用の UDI を貼付されているコンフィギュラブル医療機器システムでない限り、》UDI (*) が必要になる。
8. Kits should have their own UDI.
キット(*) は、独自の UDI (*) を持つべきである。
9. The manufacturer assigns the UDI to a device following the relevant coding standard.
製造メーカー (*) は、機器に対して該当コーディング標準に従い UDI (*) を割り付ける。
10. Any change of one of the following UDID data elements determines the need for a new UDI-DI:

以下のいずれかの UDID (*) データ要素に変更が発生する際は、新しい UDI-DI (*) が必要になる:

- a. Brand Name,
ブランド名、
 - b. Device version or model,
機器のバージョン 《/⇒または》 モデル名、
 - c. Clinical Size (including Volume, Length, Gauge, Diameter),
臨床サイズ (含む、体積、長さ、内径、直径)、
 - d. Labeled as single use,
単回使用表示の有無、
 - e. Packaged sterile,
滅菌梱包、
 - f. Need for sterilization before use,
使用前滅菌の要。
 - g. Quantity of devices provided in a package,
【梱包箱中の機器入数】
 - h. Critical warnings or contraindications: e.g. containing latex or DEHP.
【ラテックスあるいは DEHP [フタル酸ジエチルヘキシル] などの有害物質を含む事の重要な警告または禁忌表示】
11. At a minimum, a new UDI-DI is required whenever there is a change that could lead to misidentification of the medical device and/or ambiguity in its traceability.
医療機器の誤識別、および、トレーサビリティにあいまいさに繋がる可能性のある変更のいずれか一方でもが生じた場合、最低でも新 UDI-DI (*) の生成が必須となる。
12. Reprocessors of single use medical devices, remanufacturers, Own Brand/Private Labelers shall create their own, new UDI for the reprocessed, remanufactured, or relabeled medical device which will replace the OEM's UDI where it exists.
単回使用目的医療機器の再生業者、再製造メーカー、独自ブランド/プライベート・ラベラー (*) は、再生された、再製造された、またはリ・ラベルされた医療機器に対して、すでに取得されている OEM 元の UDI (*) に代わり、彼ら独自の新しい UDI (*) を生成しなくてはならない。
13. Reprocessors of single use medical devices, remanufacturers, Private (Own Brand) Labelers shall retain record of the Original Equipment Manufacturer's (OEM) UDI.
単回使用目的医療機器の再生業者、再製造メーカー、プライベート (独自ブランド) ラベラー (*) には、OEM 元の UDI (*) 記録を保有し続ける義務がある。
14. A change of the label to display or modify a UDI-DI should not (in and of itself) require a premarket submission and/or re-registration. Manufacturers may be requested to notify/inform the Regulator.
ラベルに UDI-DI (*) を表示する、あるいは、ラベル上の UDI-DI (*) への変更が生じた際は、【当局側は】市販前申請または再登録のいずれをも要求してはいけない。ただし、規制当局側が当該製造メーカー (*) へ対し、届出や通知を要求する場合もある。

8. UDI Carrier

8. UDI キャリアー

1. The UDI Carrier (AIDC and HRI representation of the UDI) shall be on the label or on the device itself and on all higher levels of device packaging. Higher levels do not include shipping containers.

『製造メーカーは』 UDI キャリアー (*) (UDI (*) の AIDC (*) および HRI (*) 表示) を、《機器、その梱包、または機器本体、および上位の梱包のラベルに表示する義務がある。⇒ラベル上あるいは、機器本体およびその上位全ての機器梱包に貼付すべきである。上位レベルの梱包には、元梱 (shipping containers) を含まない。》

2. In case of significant space constraints on the UoU package the UDI carrier may be placed on the next higher package level.

【使用単位梱包に貼付スペースがないなどの重要な制限がある場合は、UDI キャリアーを次の上位レベルの梱包に貼付しても良い。】

3. The UDI Carrier for single use medical devices of risk class A and B packaged and labeled individually does not need to be on its package but rather on higher level of packaging e.g. carton. However when the healthcare provider is not expected to have access (home healthcare settings) to the higher level of device packaging, the UDI should be on its package.

個装に当該機器情報が表示されている《低リスクの機器⇒単回使用で、クラス A および B に分類される医療機器》は、その梱包に UDI キャリアー (*) を貼付する必要はないが、その【ひとつ】上位の梱包、例えばカートン『一般的には個品の包装』には貼付の必要がある。もし、ヘルスケア・サービス提供者 (《例: 家庭ユーザー⇒在宅ヘルスケア環境》) に、その上位の機器梱包 [(例: カートン)] を確認する手立てがない場合は、UDI (*) をその個装に貼付しなくてはならない。

4. Non-prescription medical devices exclusively for retail Point of Sale (POS) do not need to encode Production Identifiers in AIDC on the point of sale package.

小売店 (POS) で処方箋なしで購入可能な医療機器は、その製造識別子 (PI (*)) を販売単位梱包上に AIDC (*) として入れ込む必要はない。

5. No particular AIDC methods should be required by a regulatory authority. Globally accepted AIDC methods based on ISO standards that have been adopted by the global organization (e.g., GS1, HIBCC or ICCBBA) shall be used.

規制当局は、なんら特別な AIDC (*) 手法を要求してはいけない。ISO 標準をもとに開発され、世界的な団体 (例: GS1、HIBCC や ICCBBA) により認められた世界が認める AIDC (*) 手法を使用しなくてはならない。

6. RFID should comply with open, commercially acceptable, international standards such as ISO 17366:2013 Supply chain application of RFID – Product packaging and be vendor neutral. RFID (*) 手法は、《EPC (電子商品識別コード)⇒"ISO 17366:2013 RFID のサプライチェーンにおけるアプリケーション規定 - 製品個装箱"》等の市場で認められたオープンな《業界⇒国際》標準に準拠しているべきであり、業界において中立性を保つべきである。

7. When AIDC carriers other than the UDI Carrier are part of the product labeling, the UDI Carrier shall be readily identifiable.

UDI キャリアー (*) 以外の AIDC (*) キャリアーも商品ラベルに貼付されている場合、UDI キャリアー (*) が簡単に識別できるようになっていること。

8. If linear bar codes are used, the UDI-DI and UDI-PI can be concatenated or non-concatenated in two or more bar codes. All parts and elements of the linear bar code shall be distinguishable and identifiable.

一次元バーコードが使用される場合、UDI-DI (*) および UDI-PI (*) は連結状態で、あるいは複数のバーコードとして非連結状態で表示できる。その場合、バーコードのすべての構成部分及び要素は正確に区別でき、また認識できなくてはならない。

9. If there are significant constraints limiting the use of both AIDC and HRI on the label, the AIDC format shall be favored. However, certain environments or use situations, such as home care, may warrant the use of HRI over AIDC.

何らかの強い制限があつて、ラベル上に AIDC (*) または HRI (*) のどちらか一方しか使用することができない場合、AIDC (*) を選択することが望ましい。しかしながら、家庭での使用等、想定使用環境や使用方法によっては、AIDC (*) に代わって HRI (*) の使用が認められる。

10. The HRI format shall follow the rules of the UDI code issuing organization.

【HRI (人間可読文字: 通常バーコード・シンボルも下に記載される (AI) 情報付きの英数字) フォーマットは、UDI コード発行機関のルールに従わなくてはならない。】

11. In case of RFID, a linear or 2D bar code shall also be provided on the label.

RFID (*) を使用する場合は、RFID (*) に加えて、一次元バーコードあるいは 2D バーコードのいずれかをラベル上に表示する義務がある。

12. Medical devices that are reusable should have a UDI Carrier on the device itself.

The UDI Carrier of reusable medical devices that require reprocessing between patient uses should be permanent and readable after reprocessing cycles for the intended life of the device. Manufacturers may determine that this may not be possible or warranted on some devices due to size, design, materials, processing, or performance issues.

複数回使用を意図する医療機器は、UDI キャリアー (*) を本体直接表示にすべきである。

患者使用の間に再生【あるいは滅菌】が要求される複数回使用目的の医療機器への UDI キャリアー (*) は、その医療機器の《⇒意図された》商品寿命期間中、再生【滅菌】作業後にも読み取りが可能のように、パーマネント貼付としなくてはならない。製造メーカー (*) は、サイズ、設計、材料、処理、または性能上の観点から、ある特定の医療機器には、このような貼付が不可能あるいは保証できないと判断する事が出来る。

13. The UDI Carrier should be readable during normal use and throughout intended life of the medical device.

UDI キャリアー (*) は、対象医療機器の商品寿命期間中、また通常使用環境下において、読み取りが可能であるべきである。

14. If the UDI Carrier is readily readable through the medical device's package, then the UDI Carrier does not also need to be on the package.

UDI キャリアー (*) が、医療機器のパッケージ【例えば、透明な材料での梱包】を通して簡単に読み取り可能である場合、そのパッケージに UDI キャリアー (*) を貼付する必要はない。

15. A single finished medical device made up of multiple parts that have to be assembled may have the UDI Carrier only on one part.

複数のパーツ【部組品あるいは或いはコンポ・ユニット】の組み合わせで構成される一つの最終商品としての医療機器は、そのうちの一つのパーツにのみ UDI キャリアー (*) を貼付すればよい。

16. The placement of the UDI Carrier should be done in a way that AIDC method can be accessed during normal operation or storage.

UDI キャリアー (*) の貼付に関しては、対象 AIDC (*) 手法を用いて、対象機器の使用、あるいは保管中に簡単に情報を取得できなくてはならない。

17. The bar code carrier(s) that includes UDI data identifiers “DI” and “PI” may also include essential data for the medical device to operate. The UDI issuing agencies identify these data elements by application identifiers or flag characters. The regulator shall not limit the use of the UDI carrier to only “DI” and/or “PI” data but allow for other relevant data.

Example:

GS1 General Specification allows for Application Identifier (91) through (99) for company use. This data could be used by the manufacturer as an activation key for a device or IVD analyzer. A GS1 bar code could carry (01) GTIN (17) expiration date (10) LOT (91) internal device activation key. Standard scanners set in the GS1 mode will parse the 4 data elements. (01) is the static DI, (17) and (10) are dynamic PI data.

They could be uploaded into hospital inventory systems. (91) would be ignored by the MMIS system but if the product is then placed into use, this AI data could activate the medical device .

【UDI 識別子の “DI [機器識別子]” や “PI [製造識別子]” を含むバーコードのキャリアー(s) は、また、対象医療機器操作に係る必要不可欠なデータを含めることもできる。 UDI 発行機関は、これらのデータ要素をアプリケーション識別子またはフラグ・キャラクターにて識別する。規制当局は、UDI キャリアーの使用を、“DI” および/または “PI” のみに制限するべきではなく、他の関連データにも使用できるようにすべきである。

Example:

例:

GS1 総合仕様書は、アプリケーション識別子の (91) ~ (99) を企業の内部使用データに割り当てている (数字 2 桁+可変長の英数字最大 30 桁)。このデータは、製造販売メーカーが、機器や IVD 分析器のアクティベーション・キーを入れ込んだりするのに使用される。GS1 バーコードは、GTIN を、アプリケーション識別子 (01)、消費期限を (17)、ロット番号を (10)、企業内部使用での機器アクティベーション・キー・データ用に (91) を使用することが出来る。GS1 モードにセットされた標準スキャナーは、これら 4 つのデータを解析することが出来る。(01) は、静的 DI データ、(17) や (10) は、可変 PI データである。

これらのデータは、院内在庫管理システムにアップロードすることが出来る。(91)は、MMIS システムにより無視されるが、対象製品が使用に供される際には本アプリケーション識別子データがその医療機器をアクティベートすることが出来る。】

9. The UDI Database (UDID)

9. 《UDID⇒UDI データベース (UDID)》

9.1 General principles of the UDID

9.1 UDID の一般原則

1. The UDID shall support the use of all the core UDID data elements.
UDID (*) は、それら全てのコア UDID (*) データ要素をサポートする義務がある。
2. No product commercial confidential information shall be included in the UDID.
UDID (*) に、商品の商業上の機密情報を入れ込む事は許可しない。
3. The manufacturer is responsible for the initial submission and updates to the identifying information and other medical device data elements in the UDID.
製造メーカー (*) は識別情報の初期データ及び最新改訂情報、それとその他医療機器関連データを UDID (*) に登録する責任を持つ。
4. Appropriate methods/procedures for validation of the provided data shall be implemented.
提供したデータに対する適切な妥当性確認手段/手順を組み込むべきである【常に正しい情報が保管され更新され続けるように】。
5. The manufacturers shall periodically reconfirm all the data relevant to their medical devices, except for discontinued medical devices.
《製造メーカー (*)⇒製造販売メーカー(s)》は、製造中止になった医療機器を除き、自社製医療機器に関するすべての【登録】データを定期的に再確認するべきである。
6. The core data elements in the UDID shall be accessible to the public free of charge.
UDID (*) のコア・データ要素には、一般に、無料でアクセスできなければならない。
7. The presence of the medical device UDI-DI in the UDID does not mean that the medical device is authorized in all jurisdictions.
UDID (*) に、ある医療機器の UDI-DI (*) が登録されているからと言って、それが全ての司法圏域【この用語の定義は法律の専門書等に任せて、ここでは、便宜的に世界の国々と理解する】にて承認されているものとは限らない。
8. The database should allow for the linking of all the packaging levels of the medical device.
使用されるデータベース内部において、対象医療機器のすべての梱包レベル間での紐づけが図られている必要がある。
9. The data for new UDI-DI must be available at the time the medical device is placed on the market.
【新規 UDI-DI 用のデータは、対象医療機器が上市される際には利用可能状態になっていなくてはならない。】
10. Manufacturers should update the relevant UDID record within 30 days when a change is made to an element that does NOT require a new UDI-DI.

製造メーカー (*) が対象機器の UDI-DI (*) 変更を必要としないレベルで、その機器のデータ要素を変更した際は、【関連する】 UDID (*) 【記録】 への登録データを変更から 30 日以内に最新のものにしないといけない。

11. The UDID shall use HL7 Structured Product Labeling (SPL) standard for data submission and updates. Additional submission means could also be accommodated.

UDID (*) は、データ提出および更新に当たって、HL7 構造化製品ラベル (SPL) 標準を使用する義務がある。付帯的なレベルでの他の提出手法を認める余地もある。

12. The core elements are the minimum elements needed to identify a medical device through distribution and use. Regional or National UDID may contain additional elements; these additional elements should be kept to a minimum.

コア要素は、流通から使用現場にいたる医療機器識別に使用する必要最低限の要素である。地域的または国レベルで使用する UDID (*) は、その他の要素を追加して保持する事もでき【るが】、それら追加的な要素は最小限にとどめるべきである。

13. The design of the UDID should support the official languages required in the jurisdictions where the medical device is put on the market. The use of free-text fields should be minimized to reduce the burden of language translations.

UDID (*) は、対象医療機器が市販される対象司法圏域において必要とされる公式言語が使用できるように設計されるべきである。【フリー・テキスト・フィールドの使用は、言語翻訳などの負荷を考慮して、最小限にとどめる事を勧める。】

14. Data relating to discontinued medical devices shall be retained in the UDID.

生産中止になった医療機器に関するデータも、UDID (*) に残され《維持⇒保持》されるべきである。

9.2 The core UDID data elements

9.2 コア UDID データ要素(s)

All the core UDID data elements are mandatory, unless marked “optional”. “If applicable” means the information is mandatory to be in the UDID if it is on the label.

全てのコア UDID (*) データ要素は、任意 (optional) と記されていない限り、登録が必須となる。“適用可能な場合 (If applicable)” とは、ラベルに当該情報が記載されている場合は、その情報を UDID (*) に保存する義務があるという事である。

Data elements and their definitions for the UDID are listed below:

UDID のデータ要素およびそれらの定義を以下に記す:

1. For every device packaging level – the following shall be provided in a related way (for entire packaging hierarchy):

各々の【機器】梱包レベルに対して、以下の情報が問題なく提供されるべきである (すべての梱包階層において):

- ✓ UDI-DI (UDI type, e.g. GS1 GTIN, HIBC-LIC, ISBT-128 PPIC),

- UDI-DI (*) (UDI (*) タイプ、例: GS1 GTIN, HIBC-LIC, 《ISBT 製品コード⇒ISBT-128 PPIC》)、
- ✓ Quantity per package configuration: (e.g., each, 10 each, 5 shelf packs),
梱包段階ごとの入数構成(*): (例: 1 個入, 10 個入, 5 在庫用梱包 【輸送梱包ではなく、在庫或は陳列用の箱 (中箱) との理解でよいと考える】)
 - ✓ Additional device identifier(s) (if applicable) e.g. GS1, HIBC, or ISBT-128;
追加の機器識別子(s) (適用可能な場合) 例: GS1, HIBC, または ISBT-128,;
2. The Unit of Use UDI-DI (see section 7.6) code;
使用単位 (UoU) UDI-DI (*) (7.6 章参照) コード;
 3. Manufacturer's name (if applicable);
製造メーカー (*) 名 (《ラベル上に要求されるのと同様に⇒適用可能な場合》);
 4. Manufacturer's address (if applicable);
製造メーカー (*) の住所 (《ラベル上に要求されるのと同様に⇒適用可能な場合》);
 5. Manufacturer's customer service contact information (country/region specific, could be multiple);(If applicable)
製造メーカー (*) の顧客サービス部門の連絡先 (各国 【または地域】 の事情に合わせる。複数の場合あり); 【(適用可能な場合)】
 6. Authorized Representative's name (regional representatives responsible for the medical device) (country/region specific, could be multiple) (if required by the local/regional regulatory authority) (see GHTF/SG1/N55:2009);
正式代理人名 (地域ごとの医療機器担当責任代理人) (各国の事情に合わせる。複数の場合あり) (地方/地域の規制当局に要求される場合) (GHTF 《 SG1 N55 ⇒ /SG1/N55:2009》 参照);
 7. Authorized Representative's contact information (country specific, could be multiple);
正式代理人の連絡先 (各国の事情に合わせる。複数の場合あり);
 8. Global Medical Device Nomenclature (GMDN) preferred code/term (valid at the time of the UDI submission);
国際医療機器一般的名称 (GMDN) 推奨コード/用語 【 (UDI 情報提出の際に有効なもの) 】 ;
 9. Brand Name (if applicable);
ブランド名 (適用可能な場合);
 10. SaMD version;
【SaMD (Software as a Medical Device: 医療機器としてのソフトウェア) バージョン;】
 11. Device model or version; (see section 10.6)
機器 《ソフトウェアの主要⇒のモデル名あるいは》 バージョン 《 (適用可能な場合); ⇒; (10.6 項参照)》
 12. Reference and/or catalogue number (if applicable);
参照およびカタログ番号、またはどちらか一方 (適用可能な場合);
 13. How the device is controlled: serial, lot/batch number, and/or expiration date (or manufacturing date) or software version or software released date or ISBT-128 – check boxes (if applicable);

- 機器管理の仕方: シリアル、ロット/バッチ・ナンバー、および使用期限 (または製造日)、ソフトのバージョン、ソフトのリリース日、輸血パック標準バーコード (ISBT-128)、あるいはそれらのうちのどれか。 - チェック・ボックス (適用可能な場合);
14. Clinical Size (including Volume, Length, Gauge, Diameter) (if applicable) (e.g. 8F catheter); 臨床サイズ (含む、体積、長さ、内径、直径) (適用可能な場合) (例: 8F カテーテル);
 15. Additional product Description (optional) – Additional clinically relevant information, e.g. radio-opaque;
追加の商品説明情報 (任意) - 追加の臨床関連情報、例: 放射線不透過性;
 16. Storage conditions, as labeled or in the IFU (if applicable) – to include temperature range, needs to be refrigerated, relative humidity range, pressure range, avoid direct sunlight;
《商品上のラベルおよび、⇒ラベルまたは》取扱説明書《または、その何れか》に表記された通りの保存条件 (適用可能な場合) で、温度範囲、要冷蔵、相対湿度範囲、気圧範囲、直射日光回避注意等の記述を含む;
 17. Handling conditions (if different than storage conditions), on the label or in the IFU (if applicable) – to include temperature range, needs to be refrigerated, relative humidity range, pressure range, avoid direct sunlight;
《商品上のラベルおよび、⇒ラベルまたは》取扱説明書《または、その何れか》に表記された通りの運搬条件 (保存条件と異なる場合) で、温度範囲、要冷蔵、相対湿度範囲、気圧範囲、直射日光回避注意等の記述を含む;
 18. Labeled as single use? (Yes/No);
単回使用と表記されているか? (Yes/No);
 19. Packaged sterile? (Yes/No);
滅菌梱包されているか? (Yes/No);
 20. Need for sterilization before use? (Yes/No) – if yes, then the method of sterilization should be indicated;
使用前に滅菌が必要か? (Yes/No) - yes の場合は、滅菌方法を示さなくてはならない;
 21. Restricted number of reuses (if applicable);
使用回数制限 (適用可能な場合);
 22. License and/or marketing authorization or registration number (if required by the relevant regulatory authority)
《業》許可および販売認可番号またはその何れか、または登録番号 (《地方⇒関連》規制当局より要求がある場合);
 23. URL for additional information, e.g. electronic IFU (optional);
追加情報保管場所の URL、例: 電子取扱説明書 (任意);
 24. Critical warnings or contraindications (as labeled) – if a particular regulation requires that the label of the device contains a critical warning or contraindication associated with the use of the device
重要な警告または禁忌 (《適用可能な場合⇒ラベルされた通り》) – 機器の使用に際して、例えば以下のような重要な警告または禁忌をラベルに織り込むよう要求する規制がある場合 [[例:]]
 - a. [e.g.: Labeled as containing latex? (Yes/No),
[[例:]] ラテックス (Latex) を含有するとの表記あり? (Yes/No),
 - b. Labeled as containing DEHP? (Yes/No)

フタル酸ジエチルヘキシル (DEHP) を含有するとの表記あり? (Yes/No) 【、など
…、】;

c. Labeled as MRI compatible? (Yes/No).]

【MRI 対応とラベルされている? (Yes/No).】

25. Date of discontinuance (referring to devices no longer placed on the market).

【販売中止情報 (市場への販売を中止した商品に関する情報 -) 販売中止日 【 (市販
されていない機器の) 】)。

10. Rules for specific device types

10. 特定種類の機器に関するルール

10.1 Implantable devices⁴

10.1 埋め込み型医療機器⁴

Implantable devices should follow the rules listed below:

埋め込み型医療機器は、以下のルールに従うべきである:

1. All unit packs of implantable devices (lowest level of packaging) need to be identified/AIDC marked with an UDI (UDI-DI + UDI-PI);

全ての埋め込み型医療機器の個装 (最少梱包単位) は、UDI (*) (UDI-DI (*) + UDI-PI (*))
を使用して識別可能であり AIDC (*) マークされていること、またはその何れかの対応
がなされている事。;

2. PI should have the following characteristics:

PI (*) には、以下の固有情報を入れ込むべきである:

a. serial number for active implantable devices,

能動型埋め込み医療機器は、シリアル番号、

b. serial number for other implantable devices or lot number according to the
manufacturer's quality management system;

その他の埋め込み型医療機器は、製造メーカー (*) の品質管理システムに従っ
たシリアル番号あるいはロット番号;

3. The UDI of the implantable device must be identifiable prior to implantation. For example:
tear-away tag bearing the UDI, peel-off labels bearing the UDI affixed to autoclave box
holding the implantable device.

埋め込み型医療機器の UDI (*) は、埋め込み前に識別されなくてはならない。【例えば、
引きちぎる事の出来る UDI を貼付されたタグ、埋め込み型機器の入ったオートクレー
ブ・ボックスに貼り付けられた UDI が貼付されており引きはがす事のできるラベル】

10.2 Reusable devices requiring reprocessing between uses

10.2 使用と使用の間に《滅菌あるいは高いレベルの消毒⇒再生》を要求する再使用型医 療機器

1. The UDI of these products shall be on the device and be readable after each reprocessing;

⁴ For the definition refer to GHTF SG1/N77:2012.

これらの医療機器の UDI (*) は、本体直接表示されて《いなくてははいけない⇒いる事を要求する》、また各《滅菌あるいは高レベルの消毒⇒再生》後にも読み取り可能で《いなくてははいけない⇒ある事を要求する》；

2. PI characteristics (e.g. lot or serial number) shall be defined by the manufacturer according to the manufacturer's quality management system;

PI (*) 固有情報 (例: ロットあるいはシリアル番号) は、対象製造メーカー (*) の品質管理システムに準拠して決められる《べきである⇒事を要求する》；

10.3 Non IVD kits

10.3 非IVD キット (*)

1. The manufacturer of the Kit is responsible for identifying the Kit with a UDI including both UDI-DI and UDI-PI;

キット (*) の製造メーカー (*) は、UDI-DI (*) と、UDI-PI (*) の両方を使用した UDI (*) でキット (*) が識別できるようにするべきである；

- a. Orthopedic procedure trays whose contents are configured for a specific order are exempted from this UDI requirement.

Example: a hospital orders 30 different orthopedic devices for total joint replacement surgery. The 30 devices are delivered to the hospital in a stainless steel box where the devices can be stored and sterilized by the hospital when needed. After a procedure the hospital may replace used parts and re-sterilize the box with its contents;

個別の注文内容に対応した医療機器が入っている整形外科手術用トレイは、本 UDI (*) 要求の対象から除外される。

例: ある病院が関節置換手術用に、30 の個別の整形用医療機器を注文したとする。その 30 の医療機器は、その病院にステンレスの箱に入れて納品され、その病院は、そのステンレスの箱のまま保管し、また必要に応じて滅菌する事が出来る。病院は、術後、使用済部品を交換してその箱に入れ、その他の医療機器と共に再滅菌する事もある；

2. Medical device contents of Kits should have a UDI Carrier on their packaging or on the device itself.

キット (*) に含まれる医療機器は、UDI (*) を本体直接表示するか、直接の梱包材 (個装) に表示するかしなくてははいけない。

Exemptions:

例外:

- a. Individual single-use disposable medical devices within a Kit, whose uses are generally known to the persons by whom they are intended to be used, and which are not intended for individual use outside the context of the Kit do not require their own UDI Carrier.

Example: an unpackaged sterile syringe within a sterile Kit cannot be used for another procedure due to the lack of a sterile barrier once removed from the Kit;

一般的に、用途が使用者に知られており、キット (*) 組の一つとしての使用以外を意図しない単回使用の個別医療機器には、それら個別の UDI キャリアー (*) を要求しない。

例: 滅菌キット (*) の一つの、個別梱包されていない滅菌シリンジは、キット (*) から取り出されると滅菌効果を失う為、他の術式に使用することは出来ない;

- b. Medical devices that are normally exempted from having a UDI Carrier on the relevant level of packaging do not need to have a UDI Carrier when placed within a Kit.

該当するレベルの梱包に UDI キャリアー (*) 義務を持たない医療機器がキット (*) の構成品である場合、一般的に、UDI キャリアー (*) 義務を免除される。

3. Placement of the UDI Carrier on Kits:

キット (*) への UDI キャリアー (*) 付与

- a. The Kit UDI Carrier is generally affixed to the outside of the packaging;
キット (*) の UDI キャリアー (*) は、一般的に、その梱包材の外側に付与される;
- b. The UDI must be readable or in the case of AIDC scan able, whether placed on the outside of Kit package or inside a transparent package.
キット (*) 梱包の外側に貼付されている UDI (*) は、確実に読み取れなくてはならない。キット (*) が透明な材料にて梱包されており、UDI (*) をその梱包材を通して読み取るようになっている場合もしかりであり、また、AIDC (*) を使用している場合でも、それが確実にスキャンできなくてはならない。

10.4 IVD Kits

10.4 IVD キット (*)

IVD kits should follow the rules listed below:

IVD キット (*) は、以下のルールに従わなくてはならない:

1. The manufacturer of the IVD Kit is responsible for identifying it with a UDI including both UDI-DI and UDI-PI,
IVD キット (*) の製造メーカー (*) は、UDI-DI (*) と、UDI-PI (*) の両方を使用した UDI (*) でキット (*) が識別できる UDI キャリアー (*) にすべきである;
2. Medical device contents of IVD Kits should have a UDI Carrier on their packaging or on the device itself,
IVD キット (*) に含まれる医療機器は、UDI (*) を本体直接表示するか、直接の梱包材 (個装) に表示するかしなくてはならない。
 - a. The IVD Kit is a device and all aspects of this guidance that is relevant apply to it. If an IVD Kit does not include any components which on their own are considered medical devices the only UDI is the UDI of the kit itself;

IVD キット (*) は一つの医療機器であり、本ガイダンスの関連パート全てが適用される。IVD キット (*) 中に、医療機器とみなされるものが含まれない場合、UDI (*) は、キット (*) 全体として一つ持っていればよい。

- b. Reagents used in automated systems bear barcodes necessary for their handling and identification by the automated systems. This does not constitute a UDI;
自動システムで使用される試薬には、システムが対象試薬を識別するためのバーコードが付与されているが、このバーコードは UDI (*) の一つではない。
- c. Individual single-use medical devices packaged within an IVD Kit, whose uses are generally known to the persons by whom they are intended to be used, and which are not intended for individual use outside the context of the IVD Kit do not require their own UDI Carrier;
一般的に、用途が使用者に知られており、IVD キット (*) 組の一つとして以外の使用を意図しない IVD キット (*) 中【の⇒に梱包された】単回使用目的の『使い捨て』個別医療機器(s)には、個別の UDI キャリアー (*) を要求しない。
- d. Medical devices that are normally exempted from having a UDI Carrier on the relevant level of packaging do not need to have a UDI Carrier when placed within an IVD Kit.
該当するレベルの梱包に UDI キャリアー (*) 義務を持たない医療機器が IVD キット (*) の構成品である場合、その医療機器は通常 UDI キャリアー (*) 義務を免除される。

3. Placement of UDI on IVD Kits:

IVD キット (*) への UDI キャリアー (*) 付与

- a. The IVD Kit UDI is generally affixed to the outside of the packaging;
IVD キット (*) の UDI キャリアー (*) は、一般的に、その梱包材の外側に付与される;
- b. The UDI must be readable or in the case of AIDC scan able, whether placed on the outside of the IVD Kit package or inside a transparent package.
キット (*) 梱包の外側に付与されている対象 UDI (*) は、確実に読み取れなくてはならない。IVD キット (*) が透明な材料にて梱包されており、UDI (*) がその梱包材を通して読み取るようになっている場合もしかりであり、また、AIDC (*) を使用している場合でも、それが確実にスキャンできなくてはならない。

10.5 Configurable medical device systems

10.5 多様な構成が可能な医療機器システム (*)

For configurable medical device systems the rules listed below should be followed:

多様な構成が可能な医療機器システム (*) は、以下のルールに従わなくてはならない:

1. A UDI is allocated to the entire, configurable medical device system and is called the System UDI.
一つの UDI (*) が、そのシステム (*) 全体に割り当てられ、それはシステム UDI (*) と呼ばれる。

2. The system UDI-DI is allocated to defined groups of configurations, not per configuration within the group. A group of configurations is defined as the collection of possible configurations for a given product line as described in a regulatory file.
システム UDI-DI (*) が特定の構成 (*) グループに割り当てられるが、そのグループの中の個々の構成 (*) 品には割り当てない。構成 (*) グループとは、規制により商品ラインとして位置づけられた構成 (*) の集まりと定義される。
3. A system UDI-PI is allocated to each individual system. A later change of a component, sub-systems or accessory of the system does not change the UDI-PI of the system.
システム UDI-PI (*) が、各々の個別システムに割り当てられる。それが割り当てられて以降、構成部品、サブ・システム、または、システムのアクセサリ(*)に変更があっても、システムの UDI-PI (*) は変更されない。
4. The carrier of the System UDI should be put on the assembly that most likely does not get exchanged in its lifetime and should be identified as the System UDI.
システム UDI (*) のキャリアー (*) は、商品寿命期間に渡ってもっとも取り換えが発生しないであろうアセンブリーに貼付すべきである。また、それは、システム UDI (*) として識別されるべきである。
5. Each component, sub-system or accessory that is considered a medical device and a distributed or supplied unit needs a separate UDI;
医療機器として分類され、流通され、供給される各々の構成部品、サブ・システム、または、アクセサリには、個別の UDI (*) が必要である。
6. A new UDI-DI is required when the activities performed results in modifications to a previously marketed device intended for resale leads to a new medical device.
既に上市されている機器の機能を改造して、再度市販する場合は新規機器とみなされ、新しい UDI-DI が要求される。
7. A new UDI-DI is not required when the activities performed do not result in a change/modification in performance, safety and/or intended use, of a previously marketed device intended for resale. The activities shall be performed in accordance with the manufacturer's instructions.
既に上市されている機器の機能、安全性および/または意図する用途に変化/改造をもたらさない形で手を加えた場合は、新規 UDI-DI を要求しない。そのような行為(s) は、製造販売メーカーの指示のもと実施するべきである。

10.6 Software as a Medical Device (SaMD)

10.6 《スタンド・アロンの医療機器用ソフトウェア⇒医療機器としてのソフトウェア (SaMD)》

10.6.1 UDI Assignment Criteria

UDI (*) 割り当て条件

The UDI should be assigned at the system level of the Software as a Medical Device (SaMD).

UDI (*) は、スタンド・アロンの医療機器用ソフトウェア (*) のシステム・レベルごとに割り当てられるべきである。

The version number of the SaMD is considered the manufacturing control mechanism and should be displayed in the UDI-PI.

【SaMD のバージョン番号は、製造管理の働きを持つと考えられ、UDI-PI の中に表示されることが望ましい。】

The following change of a SaMD would require a new UDI-DI:

以下のような変更が発生した際は、スタンド・アローンの医療機器用ソフトウェア (*) に新しい UDI-DI (*) を割り当てる必要がある:

- ✓ Major SaMD revisions shall be identified with a new UDI-DI;
 スタンド・アローンの医療機器用ソフトウェア (*) の リビジョン(s)に大きな変更があった際は、新しい UDI-DI (*) を割り当てるべきである;
 Major SaMD revisions are meant as complex or significant changes affecting
 【主要な SaMD リビジョン(s)とは、以下の対象に影響を充てる複雑なあるいは重要な変更を意味する
 - 1) the original performance and effectiveness,
 本来の性能および効果,
 - 2) the safety or the intended use of the SaMD,
 SaMD の安全性または意図する用途,

These changes may include new or modified algorithms, database structures, operating platform, architecture or new user interfaces or new channels for interoperability.

これらの変更は、新しいあるいは改造されたアルゴリズム、データベース構造、オペレーティング基盤、基本設計概念または新しいユーザー・インターフェース、あるいは新しい相互運用性チャンネルを含む事がある。

The following change of a SaMD would require a new UDI-PI (not a new UDI-DI),
 以下の SaMD に関する変更は、新しい UDI-PI (UDI-DI ではない) を要求する、

- ✓ Minor SaMD revisions shall be identified with a new UDI-PI;
 小規模の SaMD リビジョン(s)は、新しい UDI-PI にて識別されるべきである;
 Minor SaMD revisions are generally associated with bug fixes, usability enhancements (not for safety purpose), security patches or operating efficiency.
 小規模の SaMD リビジョン(s)は、一般的にバグ修正、使用性の向上 (安全目的ではない)、セキュリティ・パッチ(s) または、操作性の向上などである。

Minor revisions shall be identified by manufacturer-specific identification methods (e.g. version, revision number, serial number, etc...)

小規模のリビジョンは、製造販売メーカー特異的な方法にて識別されるべきである (例: バージョン、リビジョン番号、シリアル番号等)】

10.6.2 UDI Placement Criteria

10.6.2 UDI (*) 貼付基準

- a. When the SaMD is delivered on a physical medium, e.g. CD or DVD, each package level shall bear the human readable and AIDC representation of the complete UDI. The UDI that is applied to the physical medium containing the SaMD and its packaging must be identical to the UDI assigned to the system level SaMD.

スタンド・アローンの医療機器用ソフトウェア (*) が物理的な媒体 (例: CD や DVD) で供給されるのなら、各梱包レベルには、完全な UDI (*) の人間が解読可能な文字 (Human Readable (*)) 表示および AIDC (*) の貼付が義務となる。そのソフトが入った物理的媒体および、その梱包は、対象システム・レベル・ソフトウェアに割り当てられた UDI (*) と同じものを使用しなくてはならない。

- b. UDI should be provided on a readily accessible screen by the user in an easily-readable plain-text format (e.g. an “about” file or included on the startup screen).

UDI (*) は、ユーザーが簡単にアクセスして表示できる画面上で、平易なテキスト・フォーマットを用いて提供されるべきである (例: About メニューやスタートアップ画面上)

- c. The SaMD lacking a user interface (e.g. middleware for image conversion) must be capable of transmitting the UDI through an Application Programming Interface (API).

ユーザー・インターフェースを持たないソフトウェア (例: イメージ変換用ミドルウェア) は、API を介して UDI (*) を発信できなくてはならない。

- d. Only the human readable portion of the UDI is required in electronic displays of the SaMD. The UDI AIDC marking needs not be used in the electronic displays, e.g. about menu, splash screen, etc...; i.e. SaMD not being distributed by the use of physical data carriers (CDs, DVDs or similar) will not carry an AIDC.

スタンド・アローンの医療機器用ソフトウェア (*) に関して電子的表示の必要がある情報は、UDI (*) の人間が解読可能な文字 (Human Readable) 情報 (*) のみである。UDI (*) の AIDC (*) マーキングは、その電子的な表示に加える必要はない (例: About メニュー、Splash Screen (起動画面)、等); 例をあげると、物理的な媒体 (CD、DVD あるいはその他の手段) を使用しないで配布されるソフトウェアは、AIDC (*) を使用しない。

- e. The human readable format of the UDI for the SaMD should include the Application Identifiers (AI) for GS1, and Flag Characters for HIBC, to assist the end user in identifying the UDI and determining which standard is being used to create the UDI.

スタンド・アローンの医療機器用ソフトウェア (*) 用 UDI (*) の人間が解読可能な文字 (Human Readable) 情報 (*) は、ユーザーが、どの標準に基づいた UDI (*) が使用されているのか判別できるように、GS1 なら AI (アプリケーション識別子)、HIBCC なら Flag Character (標識文字) を一緒に表示するべきである。

11. Annex

Category 分類	Unpacked UoU 未開 封 使用単 位→ Direct Part Marking (DPM)	Base Package 販売単 位	Bulk Package 元梱 Higher package configuration	Remarks 特記事項
Single-use MD 単回使用医療機器				
• IMDRF class A (low-risk)	-	-	DI + PI	• Flexibility on possible exemption for PI
• IMDRF class B (medium-r.)	-	-	DI + PI	
• IMDRF classes C+D (high-r.)	-	DI + PI	DI + PI	
Reusable MD 繰返し使用医療機器				• Require reprocessing between uses 使用と使用の間に再生が要求される
• All risk-classes	DI + PI	DI + PI	DI + PI	• Not all package levels necessarily exist, e.g.: surgical instruments, intravenous (IV) infusion pumps.
Implantable MD 埋め込み型医療機器				• PI = Serial number for active implants
• Sterile	-	DI + PI	DI + PI	• Usually single packed (1 piece)
• Non-sterile	Must be identifiable	DI + PI	DI + PI	• Often multiple packed ("n" pieces) • Not necessarily DPM, other technological options allowed to identify the unpacked MD
Others				
• Kits (IVD / non-IVD)	-	DI + PI	DI + PI	• Concerns the kit package itself
• SaMD	DI + PI	DI + PI	-	• Must not necessarily be packed

• Configurable MD Systems	DI + PI	-		• AIDC carrier to be placed on a ,main part' (primary mode of action)
• OTC exclusively	-	-	DI (linear bar code)	• Point-of-Sale scanners can't work with PI
• OTC + other channels	-	-	DI + PI (non- concatenated)	• PI should be presented in a separate AIDC carrier due to Point- of-Sale scanners